

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

22730



IN THE U.S. PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Inventor Walter SARSTEDT
Patent App. 10/715,896
Filed 14 November 2003 Conf. No. 5265
For LONG-TERM URINE COLLECTION SYSTEM
Art Unit Not known
Hon. Commissioner of Patents
Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

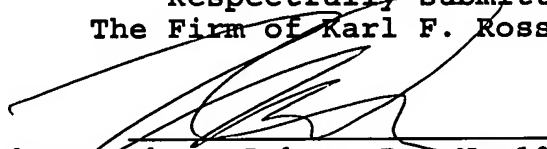
TRANSMITTAL OF PRIORITY PAPERS

In support of the claim for priority under 35 USC 119,
Applicant herewith encloses a certified copy of each application
listed below:

<u>Number</u>	<u>Filing date</u>	<u>Country</u>
02025930.5	20 November 2002	Europe.

Please acknowledge receipt of the above-listed documents.

Respectfully submitted,
The Firm of Karl F. Ross P.C.


by: Herbert Dubno, Reg.No.19,752
Attorney for Applicant

5 April 2004
5676 Riverdale Avenue Box 900
Bronx, NY 10471-0900
Cust. No.: 535
Tel: (718) 884-6600
Fax: (718) 601-1099
je



Scr. No. 10/715, 896



**Europäisches
Patentamt**

**European
Patent Office**

**Office européen
des brevets**

Bescheinigung

Certificate

Attestation

Die angehefteten Unterla-
gen stimmen mit der
ursprünglich eingereichten
Fassung der auf dem näch-
sten Blatt bezeichneten
europäischen Patentanmel-
dung überein.

The attached documents
are exact copies of the
European patent application
described on the following
page, as originally filed.

Les documents fixés à
cette attestation sont
conformes à la version
initialement déposée de
la demande de brevet
européen spécifiée à la
page suivante.

Patentanmeldung Nr. Patent application No. Demande de brevet n°

02025930.5

Der Präsident des Europäischen Patentamts;
Im Auftrag

For the President of the European Patent Office

Le Président de l'Office européen des brevets
p.o.

R C van Dijk



Anmeldung Nr:
Application no.: 02025930.5
Demande no:

Anmeldetag:
Date of filing: 20.11.02
Date de dépôt:

Anmelder/Applicant(s)/Demandeur(s):

Sarstedt AG & Co.
Rommelsdorfer Strasse
51588 Nümbrecht
ALLEMAGNE

Bezeichnung der Erfindung/Title of the invention/Titre de l'invention:
(Falls die Bezeichnung der Erfindung nicht angegeben ist, siehe Beschreibung.
If no title is shown please refer to the description.
Si aucun titre n'est indiqué se referer à la description.)

Sammelurin-Behältnis und Zubehörmittel

In Anspruch genommene Priorität(en) / Priority(ies) claimed /Priorité(s)
revendiquée(s)
Staat/Tag/Aktenzeichen/State/Date/File no./Pays/Date/Numéro de dépôt:

Internationale Patentklassifikation/International Patent Classification/
Classification internationale des brevets:

A61J/

Am Anmeldetag benannte Vertragsstaaten/Contracting states designated at date of
filing/Etats contractants désignées lors du dépôt:

AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE SK TR

PATENTANWÄLTE · HEMMERICH · VALENTIN · GHSKE · GROSSE

20.11.2002

Gi.si

11 464

SARSTEDT AG & Co., Rommelsdorferstraße, 51588 Nümbrecht**Sammelurin-Behältnis und Zubehörmittel**

Die Erfindung betrifft ein Sammelurin-Behältnis, insbesondere eine Flasche, das eine mit einem Deckel verschließbare, große Ein- und Auslaßöffnung besitzt, wie es Patienten zur Verfügung gestellt wird, um über einen längeren Zeitraum deren abgegebenen Urin zur späteren Analytik für unterschiedliche diagnostische Zwecke zu sammeln. Weiterhin betrifft die Erfindung ein Zubehörmittel für ein solches Sammelurin-Behältnis.

Zur Sammlung des Urins sind einfache Kunststoffbehälter mit einem Fassungsvermögen zwischen 2 und 3 Liter üblich, die es ermöglichen, sogenannte 24-Stunden Sammelurine aufzunehmen. Dies erlaubt es, eine klinische Analytik aus einer Mischprobe aus einem über 24 Stunden gesammelten Urin durchzuführen. Die damit mögliche Langzeit-Sammlung verringert die Gefahr von Fehldiagnosen aufgrund von tageszeitlichen Schwankungen der Urinzusammensetzung. Dies ist besonders bedeutsam bei der Bestimmung der Konzentration von Katecholaminen und deren Abkömmlingen im 24 Stunden-Sammelurin. Die Bestimmung von Katecholaminen und ihrer Abbauprodukte im Urin ist nämlich für die Diagnose und Verlaufsbeurteilung von Tumoren des sympatho-adrenalen Systems, wie der Nebennierenrinde, von Bedeutung. Bei Vorliegen von Tumoren ist eine erhöhte Konzentration von Katecholaminen und deren Abkömmlingen im Urin zu finden, die bei der Synthese und Freisetzung allerdings tageszeitlichen Schwankungen unterliegen.

Bei der Bestimmung von Katecholaminen kommt noch hinzu, daß diese aufgrund ihres chemischen Aufbaus unter den üblichen Aufbewahrungs-Bedingungen, z.B.

PATENTANWÄLTE · HEMMERICH · VALENTIN · GINSKE · GROSSE

Raumtemperatur, Lichteinfluß und Zutritt von Luftsauerstoff, nicht stabil sind. Sie zerfallen langsam in andere Abbauprodukte. Die Analyse eines unter diesen Bedingungen gesammelten Urines würde zu falschen bzw. zu niedrigen Katecholaminwerten führen. Aus diesem Grunde sind die üblichen Sammelurin-Behältnisse, wie Flaschen oder Kanister, lichtundurchlässig und mit einem die Katecholamine stabilisierenden Reagenz versehen. Ein solcher Stabilisator ist aber beispielsweise bei Sammelurin zur Durchführung eines Nierensteintests nicht erforderlich, da nicht alle Sammelurine gesäuert werden.

Nachdem ein Patient die benötigte große Menge Sammelurin in den entsprechend großvolumigen Sammelbehälter abgelassen hat, wozu dieser mit einer großen Einfüll-Öffnung versehen ist, wird der Sammelbehälter von dem behandelnden Arzt einem Analysenlabor übermittelt, wo aus dem großen Sammelbehälter die für die Analytik benötigte, geringe Teilmenge entnommen wird. Beim Einsatz von üblichen Flaschen mit einem Volumen von 2 bis 3 Litern dient die große Einlaßöffnung gleichzeitig zum Ausgießen bzw. zur Entnahme der benötigten Sammelurinteilmenge. Selbst bei größter Sorgfalt ist beim Ausgießen einer kleinen Teilmenge in ein kleines Probengefäß ein Überschwappen nicht zu vermeiden. In jedem Fall ist es zudem nicht nur für den Patienten, sondern auch für den Arzt unumgänglich, zunächst den großvolumigen Sammelbehälter zu handhaben und aufwendig zu transportieren.

Wenn dann ein solcher Sammelbehälter außerdem mit einem stabilisierenden Reagenz befüllt werden muß, sind die betroffenen Personen durch die für die Ansäuerung in der allgemeinen Praxis üblichen Säuren wie Salzsäure, Schwefelsäure oder Eisessig außerordentlich gefährdet. Denn um einen Säuregrad in der vorhandenen großen Urinmenge von z.B. 3 Liter mit starker Pufferwirkung auch sicher zu erhalten, ist eine relativ große Menge einer der genannten Säuren notwendig, die dann häufig in der konzentriertesten im Handel üblichen Form eingesetzt werden. Alle bekannten Säuren werden in flüssiger Form entweder kurz vor

PATENTANWÄLTE · HEMMERICH · VALENTIN · GIHSKE · GROSSE

Beginn der Urinsammlung vom Arzt oder unter Beachtung eines entsprechenden Gebrauchshinweises vom Patienten selbst in den Sammelbehälter gegeben. Je nach Handhabung und Sorgfalt des Anwenders sind Verätzungen nicht auszuschließen. Hierbei ergibt sich für den Patienten, wenn sich die Säure bereits von Beginn der Urinsammlung in dem Sammelbehälter befindet, aufgrund von Spritzern beim Urinlassen eine entsprechende Gefährdung.

Bei der allgemein üblichen Praxis läßt der Patient den Urin in den möglicherweise mit Säure additivierten, unhandlichen Unrinsammelbehälter der mit zunehmender Befüllung immer schwerer und damit immer unhandlicher wird. Eine solcherart durchgeführte Urinsammlung ist für die Patienten schwierig, insbesondere für weibliche Patienten.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein gattungsgemäßes Sammelurin-Behältnis und ein Zubehörmittel für ein solches Sammelurin-Behältnis zu schaffen, mit denen sich die beschriebenen Nachteile vermeiden und insbesondere die Handhabung vereinfachen sowie bei Verwendung eines Reagenz eine Personen-Gefährdung weitestgehend ausschließen lassen.

Diese Aufgabe wird für das Sammelurin-Behältnis erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß ein für eine maximal zu erwartende Menge abgelassenen Urins bemessener, optional verformbar ausgebildeter Auffangbecher in die Öffnung des Sammelbehältnisses eingehängt und von dem Deckel beim Transport lagesicher gehalten ist. Hiermit läßt sich erreichen, daß dem Patienten ein gegenüber dem großvolumigen Sammelurin-Behältnis sehr viel kleinerer Behälter, nämlich der Auffangbecher mit etwa 400-500 ml Fassungsvermögen, zur temporären Nutzung sofort zur Verfügung steht. Denn im Anwendungsfall braucht der Patient nur den Deckel zu lösen und kann dann sogleich den mit einem radial nicht über den Öffnungsrand reichenden Kragen in das Sammelurin-Behältnis eingehängten Auffangbecher entnehmen und den Urin dann zunächst in diesen ablassen. Der Auf-

PATENTANWÄLTE · HEMMERICH · VALENTIN · GHSKE · GROSSE

fangbecher gestaltet das Auffangen des Urins sowohl für weibliche als auch für männliche Patienten sehr viel einfacher, ist deutlich leichter als der große Sammelurin-Behälter und dient anschließend sogleich als Umfüllgefäß zur Einfüllung der abgelassenen Urinmenge in das Sammelurin-Behältnis sowie später in ein Probengefäß. Das ohne größere Sorgfalt verschüttungsfreie Umfüllen des abgelassenen Urins wird durch eine elastisch verformbare Wandung des Auffangbechers begünstigt, da aufgrund der elastischen Wandung eine noch gezieltere Ausgußmöglichkeit vorliegt.

Für ein Zubehörmittel wird die vorstehende Aufgabe erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß ein für eine maximal zu erwartende Menge abgelassenen Urins bemessener, optional verformbarer Auffangbecher zur Verwendung als Transportbehälter zur Aufnahme eines Stabilisatorfläschchens und/oder eines kleinvolumigen Probengefäßes verschließbar ausgebildet ist. Es läßt sich damit ein Nachrüst- bzw. Aufrüst-Kit für das großvolumige Sammelurin-Behältnis erreichen. Dies z.B. dann, wenn die Sammelurin-Behältnisse nach einmaligem Gebrauch nicht entsorgt werden, z.B. in Krankenhäusern, wo die Flaschen gespült und dann erneut gebraucht werden. Aber auch dann, wenn ein Sammelurin gesäuert werden soll, da die kleine Menge der dafür benötigten Säure mit dem in dem Auffangbecher beiliegenden Stabilisator- bzw. Säurefläschchen bereits zur Verfügung steht. Der z.B. mit einer Folie oder mit einem übergestülpten Deckel verschlossene Auffangbecher kann darüberhinaus auch eine Gebrauchsanweisung oder dergleichen aufnehmen.

Außerdem ist nach dem Sammeln des Urins über den notwendigen Zeitraum eine von der jahrzehntelang üblichen Praxis abweichende Handhabung möglich. Denn es braucht nicht mehr der befüllte großvolumige Sammelbehälter vom Patienten zum Arzt und von dort zum Analysenlabor transportiert zu werden, sondern nur noch das kleinvolumige Probengefäß, vorzugsweise ein für die Zentrifugierung geeignetes Röhrchen, in das aus dem Sammelbehälter unter Zuhilfenahme des

PATENTANWÄLTE · HEMMERICH · VALENTIN · GHSKE · GROSSE

mit einer verformbaren Wandung ausgebildeten Auffangbechers zuvor lediglich die für die Analytik benötigte geringe Teilmenge umgefüllt worden ist. Der Versand an das Analysenlabor beschränkt sich auf den Transport des kleinvolumigen Probengefäßes.

Der Auffangbecher als Zubehörmittel für ein Sammelurin-Behältnis stellt somit nicht nur einen Transport- und Bevorratungsbehälter für bei der Sammelurin-Gewinnung benötigte Mittel dar, wie Stabilisator, Probengefäß, Gebrauchshinweis, sondern läßt sich abgesehen von der erheblichen Erleichterung beim Urinablassen des Patienten als universelles Umfüllgefäß nutzen. Dies einerseits zum Befüllen des großvolumigen Sammelurin-Behältnisses und andererseits zur Umfüllung einer aus dem großvolumigen Sammelurin-Behältnis entnommenen Teilmenge in das kleine Probengefäß.

Weitere Einzelheiten und Merkmale der Erfindung ergeben sich aus den Patentansprüchen und der nachfolgenden Beschreibung von in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispielen der Erfindung. Es zeigen:

- Figur 1 in einem Teillängsschnitt einen in ein Sammelurin-Behältnis eingehängten Auffangbecher;
- Figur 2 im Längsschnitt einen Auffangbecher mit darin bevorratetem Probengefäß einschließlich Säurefläschchen; und
- Figur 3 eine der Figur 2 entsprechende Darstellung mit demgegenüber anderer Einlagerung der Zubehörmittel.

Die Figur 1 zeigt eine Teilansicht eines großvolumigen, hier als Flasche 1 zur Aufnahme von Sammelurin ausgeführten Sammelurin-Behältnisses. Die Flasche 1 besitzt eine große Ein- und Auslaßöffnung 2, die durch einen im Ausführungsbei-

PATENTANWÄLTE · HEMMERICH · VALENTIN · GHSKE · GROSSE

spiel aufgeschraubten Deckel 3 dicht verschlossen ist. Ein in die Flasche 1 eingehängter, sich mit einem Umfangskragen 4 auf dem Öffnungsrand 5 abstützender Auffangbecher 6 wird von dem Deckel 3 lagesicher, in der Flasche 1 gehalten. Im Gegensatz zu dem Fassungsvermögen der Flasche 1 von 2000 bis 3000 ml besitzt der Auffangbecher 6 nämlich lediglich ein Fassungsvermögen von etwa 400 bis 500 ml.

Der einem Patienten mit der Flasche 1 sogleich zur Verfügung stehende Auffangbecher 6 ermöglicht es, daß der Patient den Urin nicht wie bisher üblich in den unhandlichen, großen Urinsammel-Behälter - Flasche 1 oder Kanister - abläßt, der mit zunehmender Befüllung immer schwerer und damit noch unhandlicher wird, sondern zunächst in den Auffangbecher 6. Aus diesem wird der Urin dann in die Flasche 1 gegossen. Durch die indirekte Befüllung der Flasche 1 mittels des als Umfüllgefäß dienenden Auffangbechers 6 wird außerdem die Gefahr der Verätzung empfindlicher Körperregionen aufgrund von Spritzern beim Urinlassen sicher ausgeschlossen.

In den Figuren 2 und 3 sind in verschiedener Anordnung, ansonsten aber übereinstimmende Zubehörmittel für ein Sammelurin-Behältnis, wie insbesondere die vorbeschriebene Flasche 1, dargestellt. In jedem Fall ist ein zuvor beschriebener Auffangbecher 6 Basiselement des gezeigten Zubehör-Sets bzw.-Kits. Da der Auffangbecher 6 hier auch als Transportbehälter dient, ist seine Öffnung durch eine Folie oder einen aufgestülpten Deckel 7 verschlossen. In den Auffangbecher 6 eingelagert sind im Ausführungsbeispiel ein mit einem Deckel 8 verschließbares Probengefäß 9 und ein dicht verschlossenes Fläschchen 10 mit einem Stabilisator, insbesondere wie gezeigt eine Säure 11. Nach Figur 2 wird das Fläschchen 10 eingelagert in dem Probengefäß 9 und nach Figur 3 außerhalb des Probengefäßes 9 liegend in dem Auffangbecher 6 bevorratet.

PATENTANWÄLTE · HEMMERICH · VALENTIN · GHSKE · GROSSE

Wenn eine Stabilisierung des Urins gewünscht wird, bietet es sich an, den Stabilisator bzw. die Säure 11 nach der erstmaligen Befüllung der Flasche 1, d.h. nachdem der Urin zuvor von dem Patienten in den kleinvolumigen, somit leichteren und zur besseren Handhabbarkeit optional radial verformbaren Auffangbecher 6 abgelassen und danach in die Flasche 1 umgefüllt wurde, zuzugeben. Hierdurch wird der unangenehme Nebeneffekt der Vorlage einer starken Säure, wie Rauchentwicklung und Geruchsbelästigung, vermieden. Außerdem wird die Gefahr der Verätzung durch die sofortige Verdünnung des Stabilisators entscheidend reduziert.

Durch den entweder von vornherein einen integrierten Bestandteil der Sammelurin-Flasche 1 (vgl. Figur 1) darstellenden oder nach den Figuren 2 und 3 mit weiterem Zubehör beigestelltem Auffangbecher 6 ergibt sich in jedem Fall für den Patienten eine sehr viel leichtere und - bei der Zugabe eines Stabilisators - ungefährlichere Handhabung mit universeller Umfüllmöglichkeit.

PATENTANWÄLTE · HEMMERICH · VALENTIN · GIHSKE · GROSSE

20.11.2002

Gi.si

11 464

SARSTEDT AG & Co., Rommelsdorfer Straße, 51588 Nümbrecht

Patentansprüche

1. Sammelurin-Behältnis, insbesondere Flasche, das eine mit einem Deckel verschließbare, große Ein- und Auslaßöffnung besitzt,
dadurch gekennzeichnet,
daß ein für eine maximal zu erwartende Menge abgelassenen Urins bemessener, optional verformbar ausgebildeter Auffangbecher (6) in die Öffnung (2) eingehängt und von dem Deckel (3) lagesicher gehalten ist.
2. Zubehörmittel für ein Sammelurin-Behältnis, insbesondere Flasche, das eine mit einem Deckel verschließbare, große Ein- und Auslaßöffnung besitzt,
dadurch gekennzeichnet,
daß ein für eine maximal zu erwartende Menge abgelassenen Urins bemessener, optional verformbarer Auffangbecher (6) zur Verwendung als Transportbehälter zur Aufnahme eines Stabilisatorgefäßes (10) und/oder eines kleinvolumigen Probengefäßes (9) verschließbar ausgebildet ist.

PATENTANWÄLTE · HEMMERICH · VALENTIN · GIHSKE · GROSSE

20.11.2002

Gi.si

11 464

SARSTEDT AG & Co., Rommelsdorfer Straße, 51588 Nümbrecht**Zusammenfassung**

Bei einem Sammelurin-Behältnis, insbesondere Flasche, das eine mit einem Deckel verschließbare, große Ein- und Auslaßöffnung besitzt, ist ein für eine maximal zu erwartende Menge abgelassenen Urins bemessener, optional verformbar ausgebildeter Auffangbecher in die Öffnung eingehängt und von dem Deckel lagesicher gehalten.

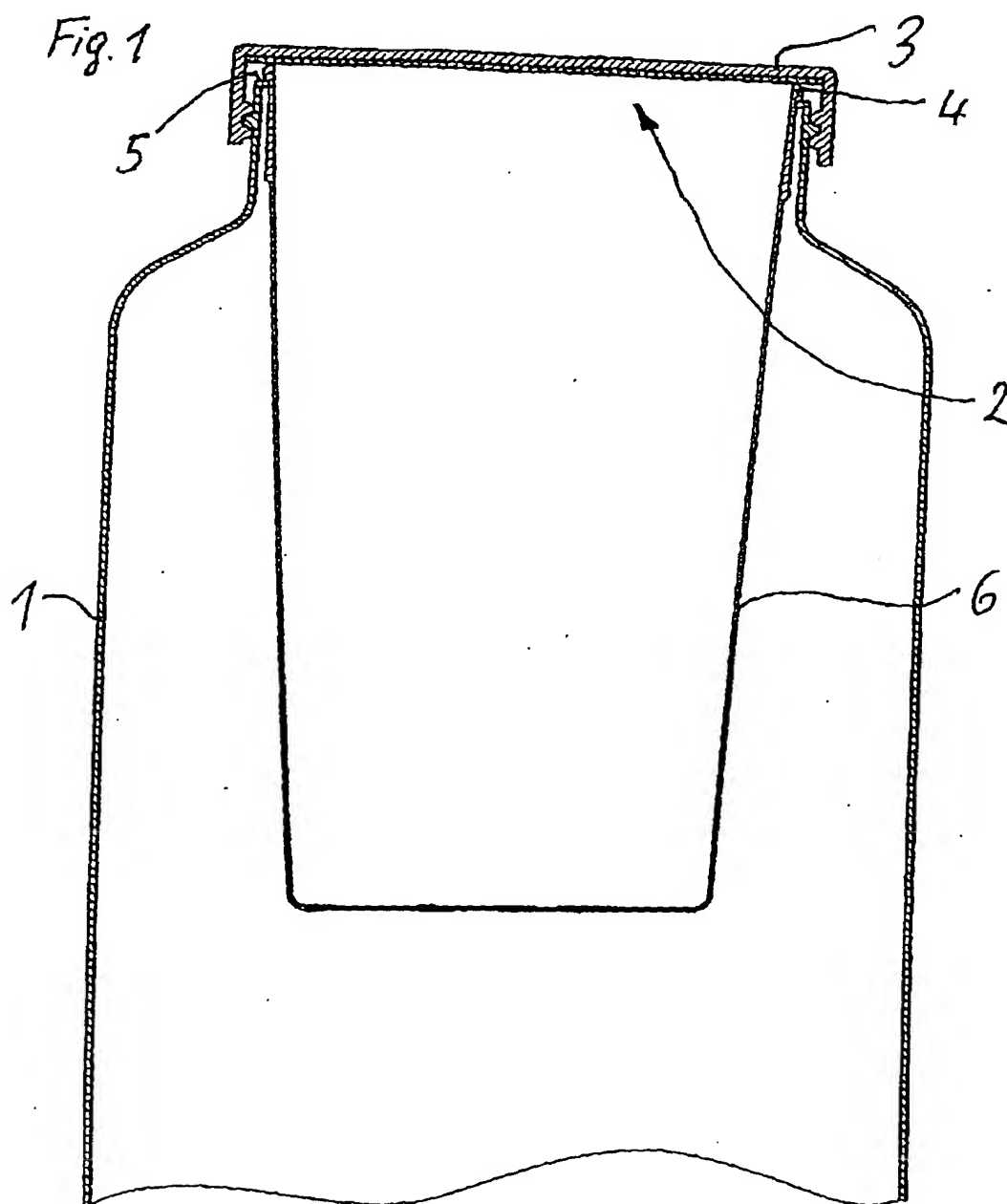


Fig. 2

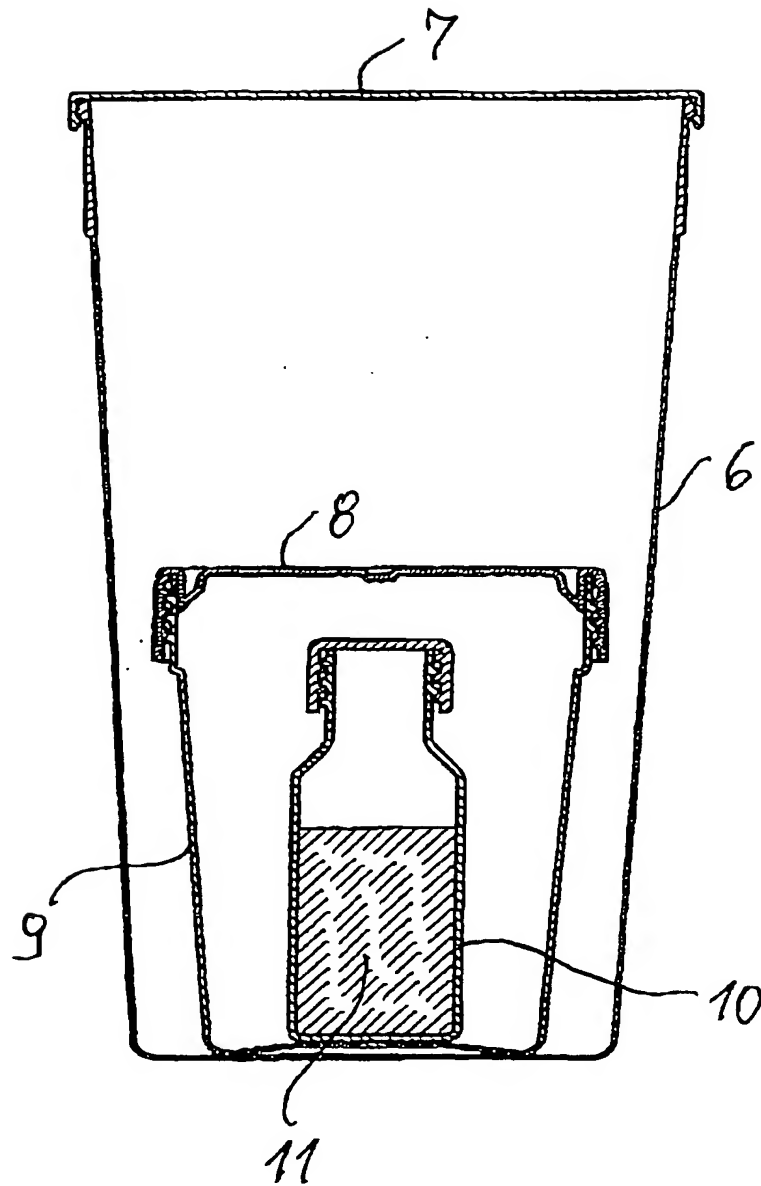


Fig. 3

